Décision de réévaluation RVD2012-03

Nabame

(also available in English)

Le 20 avril 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0991 (imprimée)
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2012-3F (publication imprimée)
H113-28/2012-3F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Décision de réévaluation concernant le nabame 1
Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que le nabame? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 6
Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis? 6
Autres renseignements 6
Annexe I Commentaires et réponses 7
Annexe II Produits contenant du nabame homologués au Canada en date du 24 janvier 2012[1] 11
Annexe III Utilisations des produits à usage commercial contenant du nabame homologués au Canada en date du 24 janvier 2012[1] 13
Annexe IV Données supplémentaires requises pour le nabame 15
Annexe V Modifications révisées à apporter à l'étiquette des produits à usage commercial contenant du nabame 17
Références 19

Décision de réévaluation concernant le nabame

À la suite de la réévaluation du biocide nabame, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, accorde le maintien de l'homologation des produits contenant du nabame à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que, dans les conditions d'utilisation révisées, les produits contenant du nabame ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement. À titre de condition au maintien de l'homologation du nabame, de nouvelles mesures de réduction des risques doivent être ajoutées à l'étiquette des produits contenant du nabame et des données supplémentaires sont requises en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La démarche réglementaire adoptée pour la réévaluation du nabame a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le projet de décision de réévaluation PRVD2011-03, *Nabame*. La présente décision de réévaluation[2] décrit cette étape du processus réglementaire de l'ARLA concernant la réévaluation du nabame et résume la décision de l'Agence ainsi que ses motifs.

Depuis la publication du PRVD2011-03, l'utilisation du nabame en tant qu'agent de préservation des hydrocarbures et des lubrifiants pour prévenir la croissance microbienne a été abandonnée à la demande du titulaire d'homologation. Les commentaires reçus pendant la période de consultation ont été pris en considération. Les commentaires reçus durant la période de consultation n'ont toutefois pas entraîné de changements importants au projet de décision de réévaluation tel qu'il est décrit dans le document PRVD2011-03. L'annexe I présente un résumé des commentaires reçus et les réponses de l'ARLA.

La présente décision est conforme au projet de décision de réévaluation PRVD2011-03. Conformément à cette décision, les titulaires d'homologation de produits contenant du nabame seront informés des exigences particulières qui concernent l'homologation de leurs produits.

Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir tout risque inacceptable que pourrait présenter l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et pour l'environnement. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition à un produit ou de son utilisation, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées.

---

1 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques. Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le nabame?

Le nabame (éthane-1,2-diylbis(dithiocarbamate) de disodium) est un biocide à large spectre appartenant à la famille des dithiocarbamates. Il est homologué pour la lutte contre une multitude de microorganismes formant des biofilms, comme les bactéries et les champignons qui contaminent les liquides issus de procédés industriels d'un certain nombre d'industries. Le nabame est habituellement appliqué en écoulement continu ou en dose massive à une étape du processus de traitement des eaux permettant un mélange uniforme. Il est expressément homologué comme agent de contrôle des boues microbiennes dans les laveurs d'air, les tours de refroidissement d'eau, les condenseurs à évaporation, les usines de pâtes et papiers, de même que dans le cadre des opérations des champs pétrolifères, nommément dans les liquides de forage et les eaux des systèmes de récupération secondaire et tertiaire des installations pétrolières. L'utilisation du nabame en tant qu'agent de préservation des hydrocarbures et des lubrifiants pour prévenir la croissance microbienne a maintenant été abandonnée à la demande du titulaire.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du nabame peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Des mesures supplémentaires de réduction des risques ont été ajoutées aux étiquettes du nabame. Le nabame ne devrait pas nuire à la santé humaine lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée au nabame au cours de la manipulation dans des installations industrielles. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs

[4] « Valeur », telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement ».

importants : la dose à laquelle aucun effet sur la santé des animaux soumis aux essais en laboratoire n'est observé et la dose à laquelle les humains peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations qui entraînent une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.
Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Le nabame est d'une faible toxicité par voie orale et par inhalation chez le rat et sa toxicité cutanée est faible chez le lapin. Il n'est pas irritant pour les yeux et la peau du lapin et n'est pas un sensibilisant cutané chez le cobaye.

Dans l'ensemble, les résultats d'études indiquent que les effets toxiques au niveau de la thyroïde et du développement constituent les principaux critères d'effet toxicologique préoccupants après une exposition au nabame. Ainsi, après l'administration de nabame à des lapines en gestation, on a pu observer une augmentation de l'incidence des malformations crâniennes chez les petits, à une dose pourtant non toxique pour les mères. Une diminution du taux de thyroxine sérique a, par ailleurs, été constatée chez des rates exposées par voie cutanée à une dose très élevée de nabame. Étant donné la nature de ces critères d'effet et leurs conséquences possibles sur la santé du fœtus, des facteurs d'incertitude additionnels ont été appliqués lors de l'évaluation des risques, afin de réduire le degré d'exposition acceptable chez les travailleurs exposés au nabame.

L'imidazolidine-2-thione est un métabolite du nabame. Il a été prouvé que l'imidazolidine-2-thione peut causer le cancer de la thyroïde chez la souris et le rat, ainsi que le cancer du foie chez la souris femelle. Les tests sur le pouvoir mutagène du nabame ont donné des résultats à la fois positifs et négatifs. Le pouvoir génotoxique du nabame est donc jugé équivoque.

L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés sont bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets lors d'essais sur des animaux.

Risques professionnels liés à la manipulation du nabame

Il est peu probable que le nabame nuise à la santé humaine lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé de l'étiquette, principalement l'utilisation de systèmes fermés de manipulation du produit et le port d'un équipement de protection individuelle par les préposés à l'application de pesticides et les autres travailleurs dans les installations industrielles.

Un travailleur peut être exposé au nabame et à son produit de dégradation et métabolite l'imidazolidine-2-thione lors du mélange, du chargement ou de l'application du pesticide dans une installation industrielle. Il peut également y avoir exposition après le traitement lors de la manipulation de liquides issus de procédés industriels ou de matériaux traités au nabame. La principale voie d'exposition serait cutanée bien qu'on puisse également être exposé par inhalation.

Les résultats des estimations de l'exposition montrent que la marge d'exposition cible des travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent le nabame n'est pas atteinte pour les scénarios d'exposition professionnelle. Ces estimations comportent, néanmoins, un certain degré d'incertitude en raison de limites inhérentes à l'étude sur laquelle elles reposent. On s'attend à ce que l'exposition soit très faible lorsque les produits contenant du nabame sont manipulés dans des systèmes fermés. Le titulaire devra donc réaliser une nouvelle étude de l'exposition professionnelle afin que l'ARLA caractérise l'exposition potentielle lors de l'utilisation de systèmes fermés modernes et confirme l'hypothèse d'une faible exposition.

Il n'existe actuellement aucune donnée disponible pour caractériser et quantifier les risques d'exposition au nabame et à l'imidazolidine-2-thione liés à l'utilisation du nabame dans des installations industrielles (des usines de pâtes et papiers, des systèmes industriels de refroidissement d'eau, des laveurs d'air dotés d'un système efficace d'élimination des brouillards, des liquides de forage, des eaux des systèmes de récupération secondaire et tertiaire des installations pétrolières). L'ARLA considère qu'il s'agit d'une lacune en matière de données. Le titulaire doit donc fournir à l'ARLA des données supplémentaires afin qu'elle puisse évaluer ce risque d'exposition. Le mode d'emploi figurant sur l'étiquette doit exiger le port de l'équipement de protection individuelle jusqu'à ce que des données adéquates soient fournies afin que l'ARLA quantifie les risques des travailleurs après le traitement au nabame.

L'exposition des travailleurs après traitement et des consommateurs est possible lors de la manipulation de papiers ou de cartons traités au nabame. On s'attend à ce que la concentration en nabame et en imidazolidine-2-thione dans le papier et le carton soit faible et, ainsi, à ce que l'exposition soit négligeable. Toutefois, en raison de l'absence de données établissant que cette exposition est négligeable, il y a un risque d'exposition au nabame et à l'imidazolidine-2-thione, tant pour les travailleurs après traitement que pour les consommateurs manipulant des produits en papier traité. Des données supplémentaires sont requises pour évaluer ce risque d'exposition.

Le risque d'exposition occasionnelle est jugé négligeable au cours de l'utilisation du nabame dans les liquides issus de procédés industriels (usines de pâtes et papiers, tours de refroidissement, et autres), puisque ces utilisations sont exclusives aux milieux industriels.

Tel qu'il est mentionné plus haut, le titulaire devra réaliser une nouvelle étude de l'exposition professionnelle afin de pleinement caractériser et quantifier ce risque d'exposition lors de l'utilisation du nabame et de l'imidazolidine-2-thione dans toutes les installations industrielles. Entre-temps, les utilisateurs de produits contenant du nabame devront porter un équipement de protection individuelle supplémentaire et recourir à des systèmes fermés de mélange et de chargement pour réduire au minimum cette exposition.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du nabame pénètre dans l'environnement?

Il est peu probable que les organismes non ciblés soient affectés par l'exposition au nabame lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

Comme le nabame est utilisé en tant qu'agent antimicrobien dans les liquides issus de procédés industriels, le risque qu'il pénètre dans l'environnement est limité. Des études en laboratoire indiquent que la transformation du nabame est très rapide dans les systèmes aquatiques; cette transformation est principalement attribuable à l'hydrolyse et à la biotransformation en milieux aérobie et anaérobie. En outre, les produits de transformation sont habituellement non persistants en milieu aquatique. Bien que la solubilité du nabame dans l'eau soit très élevée, il s'hydrolyse rapidement, de sorte que son lessivage vers les eaux souterraines n'est pas préoccupant. Il est peu probable que le nabame se volatilise à partir de la surface du sol ou de l'eau.

L'imidazolidine-2-thione est un produit de transformation du nabame qui pourrait présenter certains risques pour les mammifères terrestres. Toutefois, compte tenu du profil d'emploi du nabame actuellement homologué, l'imidazolidine-2-thione ne soulève pas de préoccupations pour l'environnement.

On a évalué des données de laboratoire sur la toxicité du nabame et de l'imidazolidine-2-thione pour les abeilles, les oiseaux, les mammifères et les organismes aquatiques. Cela dit, aucune évaluation des risques n'a été jugée nécessaire, puisque, compte tenu du profil d'emploi actuel du nabame, l'exposition de l'environnement est censée être négligeable.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du nabame?

Le nabame aide à supprimer la formation de biofilms dans une variété de liquides de procédés industriels.

Le nabame est une matière active antimicrobienne qui agit en réduisant le nombre de microorganismes viables dans les liquides de procédés industriels. Ses applications industrielles sont multiples : laveurs d'air, tours de refroidissement, papetières, systèmes d'injection d'eau des champs pétrolifères et liquides de forage. Il importe que l'on puisse disposer d'un certain nombre de matières actives disponibles dans les sites où l'on utilise des liquides de procédés industriels, puisque le fait de changer de biocides peut parfois jouer un rôle essentiel dans la prévention de la formation d'un biofilm résistant.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant d'un produit antiparasitaire homologué précise le mode d'emploi de ce produit. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Santé humaine

- Ajout de pièces d'équipement de protection individuelle et utilisation de systèmes fermés de mélange et de chargement pour toutes les solutions (couplage à sec) afin de protéger les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent des produits à usage commercial contenant du nabame;
- Ajout de pièces d'équipement de protection individuelle afin de protéger les travailleurs qui se livrent à des activités après le traitement dans des installations industrielles.

Environnement

- Le nabame étant toxique pour certaines espèces aquatiques, des mises en garde sont requises sur les étiquettes des produits contenant du nabame.

Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?

Aux termes de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, des données sont requises comme condition au maintien de l'homologation. Les titulaires de la matière active doivent fournir à l'ARLA ces données (voir l'annexe IV) ou une justification scientifique acceptable avant l'expiration du délai précisé dans la lettre de décision.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde la présente décision peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à la présente décision de réévaluation du nabame dans les 60 jours suivant la publication de cette décision. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticidess et lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

---

[5] Conformément à l'article 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

1.0 Commentaire sur la conclusion selon laquelle le nabame est un sensibilisant cutané potentiel

Le titulaire n'est pas d'accord avec la conclusion de l'ARLA selon laquelle le nabame est un sensibilisant cutané potentiel. Le titulaire a mentionné que, selon l'étude de 1986 présentée sur les bonnes pratiques de laboratoire, *Dermal Sensitization Study in Guinea Pig*, le nabame n'est pas considéré comme un sensibilisant cutané potentiel pour le cobaye. La conclusion de l'ARLA est fondée sur la Reregistration Eligibility Decision (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA) et elle propose l'ajout de l'énoncé « sensibilisant cutané potentiel » sur les étiquettes de produit alors que l'EPA n'a pas exigé un tel énoncé sur l'étiquette.

Réponse de l'ARLA

L'étude en question est une étude de 1986 sur la sensibilisation. Bien que l'étude ait révélé des résultats négatifs, l'ARLA a classé le nabame comme sensibilisant cutané selon le RED de l'EPA de 1996. L'EPA a fondé ses commentaires concernant l'étiquette sur un document scientifique public et des rapports de cas chez l'humain. Cependant, comme l'EPA n'a finalement pas exigé cet énoncé sur l'étiquette, l'ARLA ne l'exige plus.

2.0 Commentaire relatif à l'exposition dans les aliments

Le titulaire remet en question la recommandation de l'ARLA selon laquelle l'étiquette des produits contenant du nabame doit inclure une interdiction spécifique de l'utilisation de matériaux traités au nabame dans la fabrication d'emballages d'aliments.

Réponse de l'ARLA

Depuis lors, le titulaire a été dégagé de l'interdiction relative au « contact avec les aliments » par la Direction des aliments de Santé Canada. Du point de vue alimentaire, la Direction des aliments a conclu que l'utilisation spécifique du produit de qualité technique contenant du nabame dans l'emballage des aliments est acceptable. L'ARLA n'exige donc pas d'énoncé sur l'étiquette interdisant l'utilisation du nabame dans la fabrication des emballages d'aliments.

3.0 Commentaires sur les exigences supplémentaires en matière de données

3.1 Commentaire

Le titulaire de la matière active de qualité technique a commenté sur le fait que l'ARLA exige une description plus exhaustive de l'utilisation (CODO 5.2) et des données supplémentaires de l'exposition professionnelle (CODO 5.4/5.5 et CODO 5.6/5.7/5.9) pour les scénarios d'exposition en milieu industriel.

Le titulaire mentionne qu'il n'a pas accès aux renseignements sur les activités associées aux processus industriels de ses clients et suggère à l'ARLA de poser cette question directement aux fabricants.

Réponse de l'ARLA

Tel qu'il est stipulé à l'article 19 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, il incombe au titulaire de fournir ces renseignements. Les titulaires peuvent soumettre ces renseignements directement à l'ARLA ou peuvent s'entendre avec les fabricants et veiller à ce que les études soient réalisées et fournies à l'ARLA. De plus, les données requises sont conformes aux lignes directrices et aux protocoles acceptés à l'échelle internationale aux fins de l'évaluation des risques des produits antiparasitaires. En conséquence, en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, des renseignements supplémentaires sont exigés afin de permettre le maintien de l'homologation du nabame.

Les études requises doivent être représentatives du scénario d'exposition au produit concerné et il n'est pas nécessaire qu'elles soient menées dans les conditions réelles d'utilisation. En outre, le document PRVD2011-03 indique que l'ARLA pourrait tenir compte d'autres données qui respecteraient ces exigences, comme les données sur la migration proposées par le titulaire. Ce dernier est invité à s'informer auprès de l'ARLA sur les moyens possibles de répondre aux exigences en matière de données (voir également la réponse au commentaire 3.2).

3.2 Commentaire

Le titulaire de la matière active de qualité technique mentionne que les études réalisées par le *American Chemistry Council Biocides Panel's Antimicrobial Exposure Assessment Task Force II (AEATF II)* devraient suffire à répondre aux besoins en matière d'évaluation des risques au Canada.

Le titulaire indique que l'étude intitulée *Exposure and Risk Assessment for Applicators of Nabam Containing Microbiocides* a été présentée à l'attention de l'ARLA mais ne faisait pas partie de la liste des études considérées dans le cadre de la réévaluation. Le titulaire suggère d'examiner cette étude.

Réponse de l'ARLA

Le AEATF II propose la réalisation d'une étude visant à évaluer l'exposition des travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent le nabame lorsqu'ils se servent des agents antimicrobiens liquides dans une installation régulière de traitement. Lorsqu'elle sera terminée, cette étude répondra aux exigences de présentation d'une étude selon les CODO 5.4/5.5. L'ARLA ne connaît pas d'autres études réalisées par l'AEATF II qui traitent des autres exigences en matière de données. Si le titulaire connaît de telles études, il devrait les citer directement et fournir un document pertinent du groupe de travail AEATF II, à titre d'engagement à réaliser ces études. Il manque encore les autres données requises que doit présenter le titulaire.

L'étude intitulée *Exposure and Risk Assessment for Applicators of Nabam Containing Microbiocides* ne faisait pas partie de la liste des études considérées dans le cadre de la réévaluation car elle a été présentée après la réévaluation du nabame et la rédaction du document PRVD. L'ARLA a maintenant terminé l'examen de cette étude et, en raison de limites importantes, elle ne peut pas être utilisée dans l'évaluation du nabame. Cette étude n'est pas adéquate aux fins de l'évaluation de l'exposition des travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent le nabame. Tel qu'il est susmentionné, l'étude menée par le AEATF II traiterait de cette exigence en matière de données (CODO 5.4/5.5).

3.3 Commentaire

Le titulaire a indiqué qu'il pourrait fournir à l'ARLA une étude sur les résidus qui montre que la concentration de résidus, tant de la matière active dithiocarbamate que de son métabolite l'imidazolidine-2-thione dans les échantillons d'eau (dont les effluents des usines de pâtes et papiers commerciales et des tours de refroidissement), les pâtes et papiers, le sucre et la mélasse à diverses étapes de la transformation était inférieure aux limites de détection de 0,1 ppm. Le titulaire a émis le commentaire que comme la concentration de résidus du nabame et de l'imidazolidine-2-thione était inférieure à la limite de détection 0,1 ppm, il n'était pas obligé de fournir des données supplémentaires sur l'exposition.

Réponse de l'ARLA

Des données selon les CODO 5.6/5.7/5.9 ont été demandées afin de caractériser le risque d'exposition découlant de la manipulation de papiers et de cartons traités. L'ARLA est consciente que les concentrations en nabame et en imidazolidine-2-thione dans le papier et le carton sont peu élevées et elle s'attend donc à ce que le risque d'exposition des consommateurs et des travailleurs à la suite de l'application du produit soit faible. Cependant, comme il manque des données étayant que l'exposition est négligeable, tant les travailleurs après l'application du produit que les consommateurs qui manipulent du papier traité risquent d'être exposés au nabame et à l'imidazolidine-2-thione. Il est donc nécessaire de fournir à l'ARLA des données afin de caractériser le risque d'exposition.

À la suite du commentaire ci-dessus du titulaire, l'ARLA a demandé et examiné l'étude susmentionnée sur les résidus, *Residue Studies of Dithiocarbamates from a Slimicide Used in the Manufacture of Paper and Sugar and in Water-Cooling Towers*, afin d'évaluer le potentiel d'exposition des travailleurs et des consommateurs manipulant du papier et du carton contenant du nabame et de l'imidazolidine-2-thione. Cette étude comporte des limites importantes et ne respecte pas les normes actuelles d'utilisation des évaluations sur l'exposition et les risques.

En conséquence, l'ARLA exige toujours les données mentionnées dans le PRVD (soit les CODO 5.6/5.7/5.9 et 5.14). Les données potentielles que le titulaire pourrait présenter comprennent des données sur la migration des résidus, sur les résidus transférables, sur les propriétés chimiques, sur la surveillance biologique et des données sur la dosimétrie passive ou une justification fondée scientifiquement afin d'obtenir une exemption des données. L'ARLA encourage le titulaire à la consulter afin de connaître des moyens possibles de répondre aux exigences en matière de données.

Annexe II Produits contenant du nabame homologués au Canada en date du 24 janvier 2012[a]

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
15934	Usage commercial	Ashland Canada Corp.	Amerstat 272	Solution	15 %
18775			Biosperse 280 Liquid For Control Of Bacteria & Fungi	Solution	15 %
16391		BASF Canada Inc.	Irgacide Pt 934	Solution	15 %
18211		Akzo Nobel Surface Chemistry LLC	Aquatreat DNM-30 Industrial Microbiocide	Solution	15 %
18211.12		Emerald Foam Control LLC.	KCIDE 800	Solution	15 %
20127		Buckman Labs Of Canada Ltd.	Busan 1035 Liquid Microbicide	Solution	15 %
18211.15		Kemira Chemicals, Inc.	Fennosan 131-C	Solution	15 %
18211.16		Commercial Chemtreat Inc.	Chemical Treatment CL-216	Solution	15 %
23182		Dubois Chemicals Canada, Inc.	X-Cell 419 Papermill Slimicide	Solution	15 %
23501		Nalco Canada Co.	Nalcon 7614 Pulp & Paper Slimicide	Solution	15 %
18960	Produit technique	Akzo Nobel Surface Chemistry LLC	Aquatreat DNM-30 Manufacturing Concentrate	Solution	30 %
18962	Concentré de fabrication		Aquatreat DNM-360 Manufacturing Concentrate	Solution	17 %

[a] À l'exclusion des produits dont la production a été abandonnée ou révoquée, ou des produits visés par une demande d'abandon.

Annexe III Utilisations des produits à usage commercial contenant du nabame homologués au Canada en date du 24 janvier 2012[a]

Catégorie d'utilisation	Organisme nuisible	Type de formulation	Méthode et équipement d'application	Dose maximale d'application (kg m.a./10 000 L de liquide)		Période d'application	Délai d'attente minimal entre les applications (jours)	Utilisation appuyée par le titulaire?
				Unique	Cumulative			
Laveurs d'air dotés d'un système efficace d'élimination des brouillards	Microorganismes formant des biofilms	Solution	Étape de pré-nettoyage de l'air; dose appliquée à une étape du processus permettant une dispersion efficace	0,212	N'a pu être calculée	Une, deux ou trois fois par semaine, ou au besoin	Non indiqué	Oui
Tours de refroidissement et condenseurs à évaporation		Solution	Appliquée une fois le système nettoyé					
Usines de pâtes et papiers			Administration continue; la dose varie selon les conditions existantes	0,15 kg/tonne de papier		Le plus tôt possible dans le système		
Eaux des systèmes de récupération secondaire et tertiaire des installations pétrolières	Champignons et bactéries sulfatoréductrices	Solution	Dans l'eau extraite, l'eau douce ou salée, l'eau mélangée ou les eaux des systèmes de récupération secondaire et tertiaire des installations pétrolières par injection d'eau	0,0551		Non disponible		
	Bactéries hétérotrophes			0,794				
Liquides de forage	Champignons et bactéries		Dans les trémies à boues ou à l'aspiration de la pompe	2,20				

[a] À l'exclusion des produits à usage commercial contenant du nabame dont l'homologation a été abandonnée.

Annexe IV Données supplémentaires requises pour le nabame

Aux termes de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, les données suivantes sont requises comme condition au maintien de l'homologation. Les titulaires de la matière active de qualité technique doivent fournir ces données ou une justification scientifique acceptable à l'ARLA avant l'expiration du délai précisé dans la lettre de décision que l'ARLA enverra.

CODO 5.2	Description des modalités et des scénarios d'utilisation : Cela comprend des renseignements descriptifs complets sur l'utilisation du produit et sur les activités humaines liées à ces utilisations. En particulier, des renseignements sur la quantité de matière active manipulée par jour, le nombre de jours par année pendant lesquels un travailleur-type est exposé, le nombre moyen d'années de service des travailleurs de l'industrie, le volume normal et maximal de matière produite par jour dans une installation (par exemple, papier), le type d'équipement de protection individuelle habituellement porté et les mesures techniques de contrôle en place dans l'installation. De plus, des renseignements sur les activités liées à la manipulation des matières ou des liquides traités issus de procédés industriels utilisés dans l'industrie doivent être fournis.
CODO 5.4/5.5	Préposés au mélange, au chargement et à l'application : Des données de dosimétrie passive ou de surveillance biologique pour les travailleurs qui mélangent et transfèrent des produits contenant du nabame en milieu industriel (dans des systèmes ouvert et fermé) sont requises. Avant d'effectuer ces études, il est fortement recommandé que le titulaire confirme la concentration en imidazolidine-2-thione de la formulation et la quantité d'imidazolidine-2-thione formée dans les eaux de traitement issues d'utilisations industrielles (voir le CODO 5.14). Des données génériques d'études de dosimétrie passive sont acceptables. Si des études de surveillance biologique sont réalisées, le nabame et l'imidazolidine-2-thione doivent tous deux être mesurés. La réalisation d'études de biosurveillance requiert une bonne compréhension de la toxicocinétique des composés.
CODO 5.6/5.7/5.9	Exposition après le traitement : Des données permettant de caractériser l'exposition des consommateurs et des travailleurs après le traitement ainsi que le risque d'exposition lié à la manipulation de papiers et de cartons traités au nabame et à l'imidazolidine-2-thione. Cela peut comprendre des données sur la migration, sur les résidus transférables, sur les propriétés chimiques ou toute justification scientifique acceptable.

Exposition après le traitement : Des données sont requises pour caractériser ce risque d'exposition chez les travailleurs qui entrent dans des sites traités, pour tous les sites industriels (par exemple, usines de pâtes et papiers, systèmes industriels de recyclage de l'eau, laveurs d'air dotés d'un système efficace d'élimination des brouillards, liquides de forage, eaux des systèmes de récupération secondaire et tertiaire des installations pétrolières et autres). Cela peut comprendre des données de dosimétrie passive ou une justification acceptable sur le plan scientifique.

CODO 5.14 Autres études, données et rapports : Une étude quantifiant la concentration en imidazolidine-2-thione des formulations contenant du nabame et des liquides issus de procédés industriels doit être fournie.

Annexe V Modifications révisées à apporter à l'étiquette des produits à usage commercial contenant du nabame

Les modifications à l'étiquette présentées ci-dessous n'englobent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés décrits ci-dessous.

Les étiquettes des préparations commerciales canadiennes à usage commercial doivent être modifiées de manière à inclure les énoncés suivants, lesquels visent à accroître la protection des travailleurs et de l'environnement.

I) L'énoncé suivant doit figurer dans l'AIRE D'AFFICHAGE PRINCIPALE de l'étiquette :

Strictement pour utilisation dans des systèmes fermés de chargement et de transfert (couplage à sec).

II) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques au moment du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination de déchets.

NE PAS rejeter d'effluents contenant ce produit dans les égouts, les lacs, les cours d'eau, les étangs, les estuaires, les océans ou tout autre plan d'eau.

Toute personne qui manipule le concentré ou qui entre en contact avec des liquides traités issus de procédés industriels doit porter des lunettes de protection (lunettes de protection étanches ou écran facial), une combinaison résistant aux produits chimiques à porter par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, ainsi que des gants et des chaussures résistant aux produits chimiques.

III) L'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

Toxique pour les organismes aquatiques.

Références supplémentaires[6]

Études et renseignements présentés par le demandeur ou le titulaire

Études examinées dans le cadre de l'évaluation sanitaire – Exposition humaine

Numéro de document de l'ARLA : 2066580
Référence : 1988, Exposure and Risk Assessment for Applicators of Nabam-Containing Microbiocides, CODO : 5.1

Numéro de document de l'ARLA : 2074169
Référence : Residue Studies of Dithiocarbamates from a Slimicide Used in the Manufacture of Paper and Sugar and in Water-Cooling Towers, CODO : 5.14

6 Ces références s'ajoutent à celles énumérées dans le projet de décision de réévaluation PRVD2011-03, *Nabame*.